SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 247

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 21 ottobre 2019 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 25 settembre 2019, n. **120**.

Ratifica ed esecuzione dei seguenti Accordi: *a)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Belarus in materia di cooperazione scientifica e tecnologica, fatto a Trieste il 10 giugno 2011; *b)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Belarus sulla cooperazione culturale, fatto a Trieste il 10 giugno 2011.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare i seguenti Accordi:

a) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Belarus in materia di cooperazione scientifica e tecnologica, fatto a Trieste il 10 giugno 2011;

b) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Belarus sulla cooperazione culturale, fatto a Trieste il 10 giugno 2011.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data agli Accordi di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto disposto, rispettivamente:

a) dall'articolo 10 dell'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*;

b) dall'articolo 10 dell'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Per l'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, relativamente agli articoli 4 e 7, è autorizzata la spesa di 105.000 euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020 e di 109.720 euro a decorrere dall'anno 2021.

2. Per l'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, relativamente agli articoli 2, 3 e 8, è autorizzata la spesa di 65.020 euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020 e di 67.100 euro a decorrere dall'anno 2021.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari complessivamente ad euro 170.020 per ciascuno degli anni 2019 e 2020 e ad euro 176.820 a decorrere dall'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni degli Accordi di cui all'articolo 1, ad esclusione degli articoli 4 e 7 dell'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, e degli articoli 2, 3 e 8 dell'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri relativi all'articolo 9 dell'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, e all'articolo 9 dell'Accordo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, si fa fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 25 settembre 2019

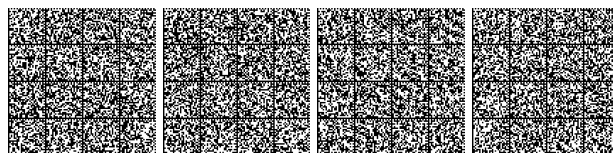
MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI BELARUS IN MATERIA DI COOPERAZIONE SCIENTIFICA E TECNOLOGICA.

Il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Belarus qui di seguito denominati le Parti;

Riconosciuta l'importanza del ruolo della scienza e della tecnologia nello sviluppo delle economie di ambedue gli Stati;

Considerati i rapporti già consolidati nella cooperazione scientifica e tecnologica fra i due Stati;

Riconosciuta la necessità di perfezionare l'interazione ed il coordinamento nel summenzionato campo;

Tenuto conto delle iniziative dell'Unione europea in materia di cooperazione scientifica e tecnologica suscettibili di ampliare l'ambito della collaborazione bilaterale nei campi di interesse;

Animati dal desiderio di promuovere una cooperazione efficace e dinamica tra le organizzazioni scientifiche e gli accademici dei due Stati;

Hanno convenuto quanto segue:

Art. 1.

Le Parti promuoveranno lo sviluppo della cooperazione tra i due Stati nel campo della scienza e della tecnologia nei settori di mutuo interesse su base paritaria e di reciproco vantaggio, nel rispetto delle proprie legislazioni nazionali e dei rispettivi obblighi internazionali nonché, per quanto riguarda l'Italia, della normativa dell'Unione europea sulla materia.

Art. 2.

Le Parti contribuiranno allo sviluppo a lungo termine della cooperazione diretta nel campo della scienza e della tecnologia tra le organizzazioni e le imprese scientifiche e scientifico-produttive sulla base di accordi fra loro stipulati. Dette intese definiranno le tematiche, le procedure, le condizioni finanziarie ed altre questioni riguardanti la cooperazione.

Art. 3.

Le Parti svilupperanno la cooperazione scientifica e tecnologica in particolare nei seguenti settori:

la ricerca fondamentale ed applicata;

la ricerca e la tecnologia industriale;

l'innovazione.

Art. 4.

In conformità con il presente Accordo la cooperazione scientifica e tecnologica tra le Parti potrà essere attuata nelle seguenti forme:

scambio di documentazione ed informazioni scientifico-tecnologiche;

progetti congiunti di ricerca e progettazione;

scambio di scienziati e specialisti per lo svolgimento di ricerche e studi di comune interesse;

organizzazione congiunta di seminari, conferenze, simposi ed altre manifestazioni;

sostegno alla commercializzazione di progetti tecnico-scientifici congiunti, sulla base di reciproche intese.

Art. 5.

Le Parti si impegnano a promuovere l'elaborazione di progetti di ricerca comuni che potrebbero essere inseriti nei programmi dell'Unione europea e di altri organismi internazionali, favorendo una più attiva collaborazione degli scienziati e degli esperti dei due Paesi per la loro realizzazione.

Art. 6.

L'informazione tecnico-scientifica, ottenuta dall'attività congiunta nella cornice del presente Accordo — esclusi i dati considerati segreto commerciale — può essere consegnata a terzi, previo consenso delle Parti e nel rispetto delle proprie legislazioni nazionali e dei rispettivi obblighi internazionali nonché, per quanto riguarda l'Italia, della normativa dell'Unione europea sulla materia.

Art. 7.

Al fine di dare attuazione al presente Accordo e di verificare l'andamento della sua applicazione, le Parti istituiranno una Commissione mista italo-bielorussa per la collaborazione scientifica e tecnologica. Questa Commissione determinerà le priorità della cooperazione tecnico-scientifica, ne esaminerà l'andamento, stabilirà i programmi esecutivi pluriennali e vigilerà sulla loro attuazione.

La Commissione, coordinata dai rappresentanti dei due Paesi, si riunirà alternativamente in Italia ed in Belarus, in data da concordare per le vie diplomatiche.

Durante i periodi di applicazione dei programmi esecutivi, le Parti potranno stabilire degli incontri per esaminare i problemi connessi all'attuazione del presente Accordo e per scambiarsi informazioni sull'andamento dei progetti e delle iniziative di reciproco interesse.

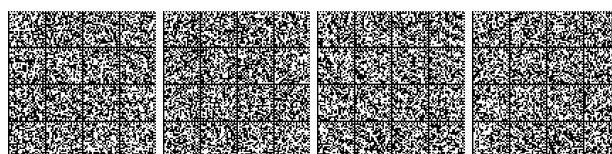
La Commissione, qualora necessario, potrà istituire gruppi di lavoro di carattere permanente e/o *ad hoc* per determinati settori della cooperazione scientifica e tecnologica. Essa potrà, inoltre, invitare esperti per ulteriori approfondimenti ed elaborazioni su problemi specifici.

Art. 8.

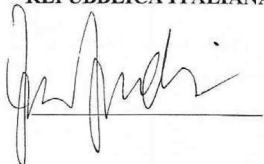
Le disposizioni del presente accordo non possono in alcun modo pregiudicare i diritti e gli impegni delle Parti derivanti da Convenzioni internazionali, nonché nei confronti di Paesi terzi, ivi inclusi gli impegni derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea.

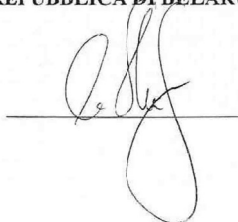
Art. 9.

Il presente Accordo potrà essere modificato consensualmente mediante scambio di note diplomatiche fra le Parti.

Le modifiche così concordate entreranno in vigore con le stesse procedure previste dall'art. 10 del presente Accordo per la sua entrata in vigore.

In caso di controversie derivanti dall'interpretazione e dall'applicazione delle norme del presente Accordo, le Parti le risolveranno tramite consultazioni.

Art. 10.

Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione dell'ultima delle due notifiche con cui le Parti contraenti si saranno comunicate ufficialmente l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne di ratifica.

Art. 11.

Il presente Accordo avrà la durata di cinque anni e sarà rinnovato automaticamente per un periodo successivo di uguale durata. Ciascuna parte potrà denunciare l'Accordo, notificando per iscritto tale intenzione all'altra parte almeno sei mesi prima della scadenza della sua durata. Tale denuncia non pregiudicherà il completamento del programma esecutivo in corso. Ogni modifica dell'Accordo non pregiudicherà lo svolgimento dei progetti in corso, la cui attuazione proseguirà fino al completamento secondo le modalità concordate.

In fede di che i Sottoscritti Rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Trieste, il 10 giugno 2011, in due originali, in lingua italiana ed in lingua russa, entrambi i testi facenti ugualmente fede.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI BELARUS

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI BELARUS SULLA COOPERAZIONE CULTURALE

Il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica Belarus, qui di seguito denominati le Parti Contraenti,

Desiderosi di sviluppare e di intensificare i legami d'amicizia tra i due Stati;

Animati dal mutuo desiderio di promuovere la collaborazione nel settore della cultura;

Convinti che l'intensificazione degli scambi nella summenzionata sfera contribuisca al rafforzamento della comprensione reciproca tra i popoli italiano e bielorusso;

Consapevoli dello sviluppo sempre più intenso dell'integrazione sia a livello europeo che regionale;

Convinti altresì che l'ulteriore approfondimento della collaborazione italo-bielorussa nel settore della cultura sarà realizzato mediante intese tra gli organismi statali competenti, tra le autorità locali, tra le istituzioni culturali dei due Stati;

Hanno convenuto quanto segue:

Art. 1.

Lo scopo del presente Accordo è di realizzare programmi ed attività comuni atti a rafforzare la conoscenza reciproca sul potenziale culturale delle Parti Contraenti, nonché al rafforzamento della cooperazione bilaterale in ambito culturale.

Consapevoli dello sviluppo sempre più intenso dell'integrazione sia a livello europeo sia regionale, le due Parti Contraenti si impegnano a ricercare forme di collaborazione anche nell'ambito dei programmi dell'Unione europea, dell'UNESCO e del Consiglio d'Europa, nonché dell'Iniziativa centro europea in particolare e di altri organismi internazionali e regionali al fine di favorire un'adeguata partecipazione ai programmi stessi.

Art. 2.

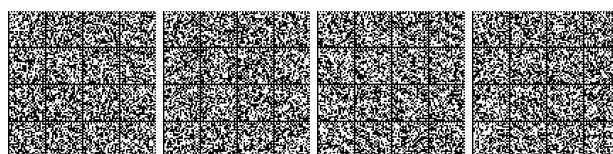
Le forme principali della collaborazione delle Parti Contraenti in campo culturale saranno le seguenti:

1. organizzazione di manifestazioni culturali ed artistiche;

2. promozione di contatti diretti tra gli enti, le organizzazioni e le associazioni, anche nei seguenti settori: letteratura, arte figurativa, architettura, scultura, arte applicata e decorativa, design, arti sceniche, musica, danza, folclore e arte popolare, cinema;

3. promozione di contatti diretti nel campo dell'arte musicale fra organizzazioni musicali ed associazioni artistiche, dello scambio di cantanti e di formazioni artistiche, della partecipazione congiunta ai concorsi ed ai festival musicali internazionali;

4. promozione di contatti diretti tra le associazioni teatrali, liriche, coreutiche, di marionette e di spettacolo dei due Paesi tramite l'organizzazione di tournèe e di performance di formazioni teatrali e di singoli attori, anche tramite la partecipazione congiunta nei concorsi e nei festival teatrali internazionali;

5. promozione della cooperazione bilaterale nel campo cinematografico, anche tramite la partecipazione congiunta nei festival di cinema, tramite lo scambio d'informazione, dei materiali pubblicitari e di pubblicazioni nel summenzionato settore;

6. sostegno allo scambio degli specialisti di folclore e di arte popolare, l'invito reciproco di formazioni folcloristiche a partecipare a concorsi e festival folcloristici internazionali;

7. traduzione delle opere letterarie, nonché delle opere di ricerca nel campo culturale;

8. intensificazione della collaborazione tra gli enti statali e privati museali ed espositivi della Repubblica italiana e della Repubblica di Belarus, inclusi la realizzazione di mostre, lo scambio di informazioni e lo scambio di esperti.

Art. 3.

Le Parti Contraenti incoraggeranno la cooperazione in materia di promozione e conoscenza, conservazione, tutela e restauro del patrimonio storico e culturale.

In conformità con le rispettive legislazioni nazionali nel campo della tutela del patrimonio storico e culturale e nel rispetto degli impegni internazionali assunti, ciascuna Parte Contraente faciliterà l'accesso dei ricercatori dell'altra Parte Contraente ai rispettivi enti culturali e scientifici, agli archivi, ai musei, alle biblioteche.

Ciascuna delle Parti Contraenti incoraggerà in particolare la collaborazione nel campo dell'archivistica e della biblioteconomia, avvalendosi delle nuove tecnologie e dei sistemi di informatizzazione avanzati, promuoverà i contatti diretti tra archivi e biblioteche e lo scambio reciproco di specialisti e di fonti di informazione, nonché specifici programmi di formazione nel settore.

Le Parti Contraenti favoriranno inoltre lo scambio di informazioni ed esperienze, l'organizzazione di simposi e seminari nella sfera dell'archeologia, del restauro e della conservazione del patrimonio culturale.

Particolare attenzione sarà riservata alla collaborazione tra le Parti Contraenti in attuazione degli obblighi imposti dalle Convenzioni Unesco del 1972 e del 2003, rispettivamente sulla tutela del patrimonio mondiale culturale e naturale e sulla salvaguardia del patrimonio culturale immateriale.

Art. 4.

Considerata l'opportunità di intensificare la cooperazione bilaterale nell'ambito dei programmi dell'UNESCO, dell'Unione europea, del Consiglio d'Europa, dell'Iniziativa centro-europea e di altri organismi internazionali, le Parti Contraenti si impegneranno a ricercare ed a favorire la partecipazione congiunta ai summenzionati programmi.

Le Parti Contraenti si impegnano altresì a collaborare nell'attuazione delle disposizioni presenti nella Convenzione Unesco del 2005 sulla protezione e promozione della diversità delle espressioni culturali.

Art. 5.

Le Parti Contraenti si impegnano a sviluppare la collaborazione nel contrastare il traffico illecito di beni culturali, incluse le attività di formazione ed addestramento delle forze dell'ordine, al fine di contrastarlo con azioni di prevenzione, repressione e rimedio, secondo le rispettive legislazioni nazionali, e nel rispetto degli obblighi derivanti dalla Convenzione internazionale UNESCO del 1970 sulla prevenzione e proibizione degli illeciti in materia di importazione, esportazione e trasferimento di beni culturali.

Art. 6.

Le Parti Contraenti si impegnano a rafforzare la cooperazione bilaterale nel settore della protezione dei diritti d'autore e diritti connessi in campo culturale.

Art. 7.

Ciascuna delle Parti Contraenti presterà il sostegno necessario all'attività degli Istituti di cultura dell'altra Parte Contraente aperti sul suo territorio - agli Istituti di cultura italiana nella Repubblica di Belarus ed ai Centri di cultura bielorussa nella Repubblica italiana.

Le Parti Contraenti favoriranno, in accordo con la legislazione vigente, anche il funzionamento sui propri territori delle associazioni culturali dell'altra Parte Contraente, inclusi i Comitati della società Dante Alighieri.

Art. 8.

Allo scopo di coordinare e monitorare l'applicazione del presente Accordo, le due Parti Contraenti istituiranno una Commissione italo-bielorussa mista culturale, di seguito denominata Commissione Mista.

L'applicazione del presente Accordo sarà basata sui Programmi esecutivi pluriennali, approvati dalla Commissione Mista.

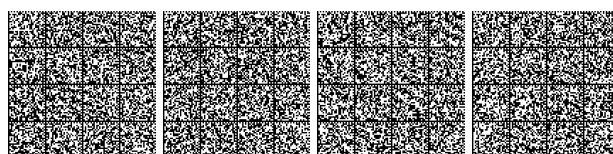
Della Commissione Mista faranno parte i rappresentanti dei competenti organismi statali delle Parti Contraenti.

Tale Commissione si riunirà alternativamente in Italia e nella Repubblica di Belarus in date e modalità da concordarsi attraverso i canali diplomatici.

Art. 9.

Le controversie derivanti dall'interpretazione e dall'applicazione del presente Accordo verranno risolte tra le Parti Contraenti per via negoziale e tramite consultazioni.

Art. 10.

Il presente Accordo avrà durata illimitata, ed entrerà in vigore alla data di ricezione della seconda delle due notifiche con cui le Parti Contraenti si saranno comunicate ufficialmente l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne.

Art. 11.

Ciascuna Parte Contraente può denunciare il presente Accordo per via diplomatica, notificandone la cessazione almeno sei mesi prima.

La denuncia non inciderà sull'esecuzione dei programmi in corso concordati nel periodo di validità del presente Accordo, salvo che le Parti Contraenti decidano diversamente.

In fede di che i Sottoscritti Rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Trieste il 10 giugno 2011 in due originali, in lingua italiana e in lingua bielorussa, entrambi i testi facenti ugualmente fede.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI BELARUS

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 677):

Presentato dal senatore Vito Rosario PETROCELLI (M5S) il 17 luglio 2018.

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione) in sede referente il 12 settembre 2018, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubblica istruzione), 10ª (Industria), 14ª (Unione europea) e Questioni regionali.

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 9 ottobre 2018 e il 16 gennaio 2019.

Esaminato in Aula ed approvato il 7 marzo 2019.

Camera dei deputati (atto n. 1678):

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede referente il 19 marzo 2019, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio e Tesoro), VII (Cultura), X (Attività produttive) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 7 maggio 2019 e il 3 luglio 2019.

Esaminato in Aula il 17 settembre 2019 ed approvato definitivamente il 18 settembre 2019.

19G00128

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 ottobre 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° settembre 2049, sesta e settima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

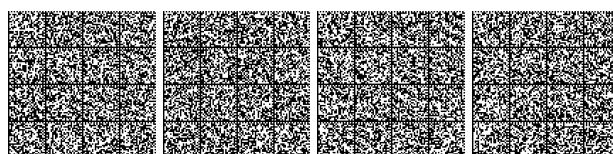
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato *(stripping)»;*

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 ottobre 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 70.518 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 6 febbraio, 13 maggio e 11 settembre 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85% con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° settembre 2049;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della seconda *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, con godimento 1° marzo 2019 e scadenza 1° marzo 2040;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, avente godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° settembre 2049. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP con godimento 1° marzo 2019 e scadenza 1° marzo 2040, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,85%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo *(«coupon stripping»).*

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 ottobre 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

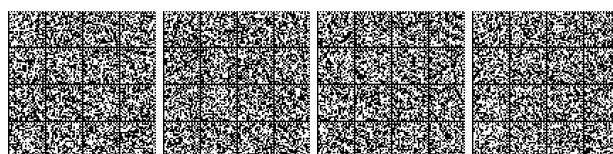
Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,85% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2020 al 2049, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2049, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2019

p. Il direttore generale: IACOVONI

19A06585

DECRETO 16 ottobre 2019.

Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito testo unico), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed estero, al rimborso anticipato dei titoli;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004 n. 43044, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare gli articoli 23 e 28 relativi agli operatori specialisti in titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che è stata accertata la necessaria disponibilità, in termini di competenza e di cassa, nei capitoli su cui graverà la relativa spesa;

Considerata la necessità di modificare il profilo delle scadenze e dei pagamenti cedolari in scadenza in mesi particolarmente critici;

Considerata la necessità di procedere alle operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico;

Decreta:

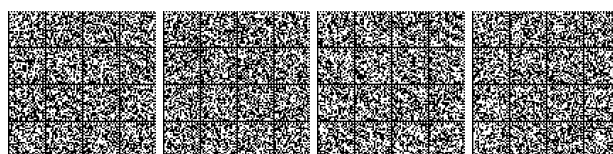
Art. 1.

Ai sensi dell'art. 3 del testo unico, nonché del decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, citati nelle premesse, è disposta l'operazione di acquisto mediante asta competitiva, disciplinata secondo le modalità di cui al successivo art. 6, dei seguenti titoli:

IT0003644769 BTP 1° febbraio 2020 cedola 4,50%;

IT0005329336 CTZ 30 marzo 2020;

IT0005012783 BTP Italia 23 aprile 2020;

IT0005056541 CCTeu 15 dicembre 2020.

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative all'acquisto dei suddetti titoli è affidata alla Banca d'Italia e ha luogo secondo le modalità previste dalla convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento, acquisto e concambio di titoli di Stato.

Sono ammessi a partecipare all'asta competitiva gli operatori specialisti in titoli di Stato, di cui agli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, che intervengono per conto proprio e della clientela.

Art. 3.

Le offerte di cessione degli operatori, fino a un massimo di cinque per ciascuno dei titoli in cessione di cui all'art. 1, devono contenere l'indicazione del capitale nominale dei titoli che essi intendono cedere e il relativo prezzo richiesto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di un millesimo. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a un milione di euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non verranno prese in considerazione. Eventuali offerte di importo non multiplo di un milione sono arrotondate per difetto.

Art. 4.

Le offerte di ogni singolo operatore devono pervenire entro le ore 11,00 del giorno 17 ottobre 2019, esclusivamente mediante trasmissione telematica indirizzata alla Banca d'Italia tramite rete nazionale interbancaria (di seguito rete), con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima per l'acquisto dei titoli di Stato.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta rete, si applicano le specifiche procedure di recovery previste nella convenzione stipulata tra la Banca d'Italia e gli operatori richiamata all'art. 2, primo comma, del presente decreto.

Le offerte risultate accolte sono vincolanti ed irrevocabili e danno conseguentemente luogo all'esecuzione delle operazioni di cessione.

Art. 5.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, le operazioni d'asta sono eseguite con procedura automatica nei locali della Banca d'Italia, in presenza di un funzionario della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle offerte pervenute, con l'indicazione dei relativi importi, in ordine crescente di prezzo richiesto.

Le operazioni di cui al primo comma hanno luogo con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un funzionario del Ministero dell'economia e delle finanze con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risultano i prezzi di acquisto e le relative quantità.

L'esito delle operazioni di acquisto viene reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 6.

L'acquisto dei titoli viene effettuato seguendo l'ordine crescente dei prezzi richiesti da ciascun operatore.

Il Dipartimento del Tesoro si riserva la facoltà di escludere le offerte di cessione formulate a prezzi ritenuti non convenienti. Tale esclusione si esercita sulla base dell'elaborato fornito dalla procedura automatica d'asta contenente le sole indicazioni di prezzi e quantità.

Il Dipartimento del Tesoro si riserva, altresì, la facoltà di non acquistare per intero l'importo offerto dagli operatori al prezzo accolto più elevato; in tal caso, si procede al riparto pro-quota dell'importo medesimo con i necessari arrotondamenti.

Art. 7.

Il regolamento dei titoli acquistati sarà effettuato il 24 ottobre 2019, per il tramite della Banca d'Italia, cui il Dipartimento del Tesoro mette a disposizione il controvalore degli importi per il capitale e gli interessi.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, gli importi relativi ai titoli acquistati, ai prezzi richiesti dagli operatori e con corresponsione di dietimi d'interesse per:

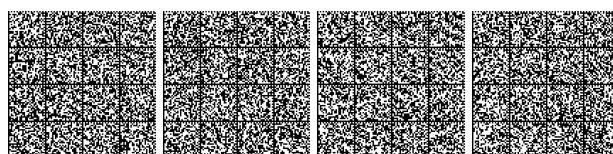
ottantaquattro giorni per il BTP 1° febbraio 2020, cedola 4,50%;

un giorno per il BTP Italia 23 aprile 2020;

centotrentuno giorni per il CCTeu 15 dicembre 2020.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico, rispettivamente per i BTP ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e per i CCTeu e CTZ ai capitoli 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare l'operazione, può avvalersi di un altro intermediario il cui nominativo dovrà essere comunicato alla Banca d'Italia, secondo la normativa attenendosi alle modalità dalla stessa stabilite.

In caso di ritardo nella consegna dei titoli di cui al presente decreto da parte dell'operatore troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004 citato nelle premesse.

Art. 8.

Alla Banca d'Italia è affidata l'esecuzione delle operazioni di comunicazione alla Monte Titoli S.p.a. per l'estinzione dei titoli acquistati dal Tesoro, mediante apposita scritturazione nei conti accentrati nonché ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di acquisto in questione. Dette operazioni vengono effettuate per conto del Dipartimento del Tesoro.

Art. 9.

Entro un mese dalla data di regolamento delle operazioni di acquisto la Monte Titoli S.p.a. comunicherà al Dipartimento del Tesoro l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo dei prestiti oggetto delle operazioni medesime.

Art. 10.

Tutti gli atti comunque riguardanti l'acquisto dei titoli di cui al presente decreto, compresi i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia, incaricata delle operazioni relative all'acquisto dei titoli stessi, sono esenti dalle tasse di registro, di bollo, sulle concessioni governative e postali.

Il presente decreto viene trasmesso all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A06584

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 12 agosto 2019.

Ammissione a finanziamento di ulteriori novantacinque proposte a valere sulle risorse POC Ricerca e innovazione 2014-2020, Azione I.2 «Mobilità dei ricercatori». (Decreto n. 1621/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

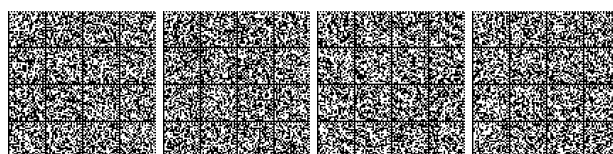
Visto il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, relativo al Fondo sociale europeo e che abroga il regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 821/2014 della Commissione del 28 luglio 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda le modalità dettagliate per il trasferimento e la gestione dei contributi dei programmi, le relazioni sugli strumenti finanziari, le caratteristiche tecniche delle misure di informazione e di comunicazione per le operazioni e il sistema di registrazione e memorizzazione dei dati;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1011/2014 della Commissione del 22 settembre 2014, recante modalità di esecuzione del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli per la presentazione di informazioni alla Commissione e le norme dettagliate concernenti gli scambi di informazioni tra beneficiari e Autorità di gestione, Autorità di certificazione, Autorità di *audit* e organismi intermedi;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 480/2014 della Commissione del 3 marzo 2014 che integra il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/276 della Commissione del 23 febbraio 2018 che modifica il regolamento di esecuzione n. 215/2014 per quanto riguarda la determinazione dei *target* intermedi e dei *target* finali per gli indicatori di *output* nel quadro di riferimento dell'efficacia dell'attuazione per i Fondi strutturali e di investimento europei;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/90 della Commissione del 31 ottobre 2016, recante modifica del regolamento delegato (UE) 2015/2195 che integra il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo sociale europeo, per quanto riguarda la definizione di tabelle standard di costi unitari e di importi forfettari per il rimborso da parte della Commissione agli Stati membri delle spese sostenute - Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L15 del 19 gennaio 2017;

Visto il documento EGESIF_14-0017 del 6 ottobre 2014 - Guida alle opzioni semplificate in materia di costi (OSC) - Fondi strutturali e di investimento europei (Fondi *SIE)* e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'Accordo di partenariato (AdP) di cui all'art. 14 del regolamento (UE) n. 1303/2013, approvato con decisione di esecuzione della Commissione C (2018) 598 *final* CCI 2014IT16M8PA001 dell'8 febbraio 2018, che modifica la decisione di esecuzione C (2014) 8021 del 29 ottobre 2014;

Vista la Strategia nazionale di specializzazione intelligente 2014-2020 (SNSI) approvata dalla Commissione europea in data 12 aprile 2016 che promuove la costituzione di una filiera dell'innovazione e della competitività capace di trasformare i risultati della ricerca in vantaggi competitivi per il Sistema Paese e in un aumento del benessere dei cittadini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018, n. 22 «Regolamento recante i criteri sull'ammissibilità delle spese per i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (SIE) per il periodo di programmazione 2014/2020»;

Vista la delibera CIPE del 28 gennaio 2015, n. 10, che stabilisce che le risorse del Fondo di rotazione resesi disponibili a seguito dell'adozione di Programmi operativi ai sensi del regolamento (UE) n. 1303/2013, concorrono al finanziamento della programmazione complementare nei medesimi territori;

Vista la delibera CIPE n. 44 del 10 luglio 2016, che modifica la delibera CIPE n. 10/2015 di approvazione del Programma operativo complementare ricerca e innovazione 2014-2020;

Vista la decisione C(2018) 8840 del 12 dicembre 2018, che modifica le precedenti decisioni C(2018) 4923 del 19 luglio 2018 e C(2015) 4972 del 14 luglio 2015, con la quale la Commissione europea ha adottato la versione del Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» (PON R&*I)* approvata dal Comitato di sorveglianza l'11 ottobre 2018, e in particolare, il Piano di finanziamento contenente la dotazione finanziaria totale per il fondo e il cofinanziamento nazionale in esso contenuto;

Visti i criteri di selezione delle operazioni approvati dal Comitato di sorveglianza del PON R&I 2014-2020 con procedura scritta in data 30 marzo 2016 per la selezione delle operazioni a valere sul Fondo sociale europeo e sul Fondo di rotazione nazionale a sostegno dell'Asse I e, in particolare, dell'Azione I.2 (Linee di azione I.1 e I.2);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014, n. 98 «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», entrato in vigore il 29 luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753 «Individuazione di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» con cui è stata disposta l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Vista la circolare INPS n. 18 del 31 gennaio 2018 avente ad oggetto «Gestione separata - art. 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335 - Aliquote contributive reddito per l'anno 2018»;

Visto il decreto direttoriale prot. 407 del 27 febbraio 2018 con cui è stato approvato l'avviso «A.I.M. Attrazione e mobilità internazionale» e il relativo disciplinare di attuazione a valere sul PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020, Asse I «Investimenti in capitale umano»;

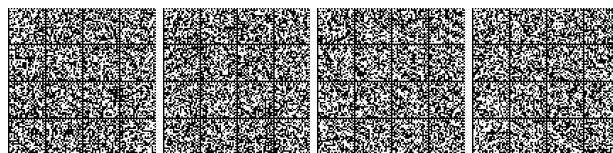
Vista la registrazione del citato avviso d.d. 407/2018 da parte della Corte dei conti con prot. n. 1-598 del 28 marzo 2018, giusta comunicazione tramite PEC n. 8468 del 28 marzo 2018;

Visto l'art. 4, comma 2, dell'avviso d.d. 407/2018 del 27 febbraio 2018, che riconosce il costo mensile sostenuto per i contratti dei ricercatori sulla base dei costi standard ai sensi dell'art. 14 del regolamento (UE) n. 1304/2013, così come definiti nella proposta trasmessa ai servizi della Commissione europea in data 22 febbraio 2018;

Visto l'art. 4, comma 3, dell'avviso d.d. 407/2018 del 27 febbraio 2018, che prevede che il Ministero adotta le unità di costo standard a seguito dell'approvazione da parte della Commissione europea e prima dell'approvazione delle proposte presentate, riservandosi ogni possibilità di modifica dei medesimi alla luce delle osservazioni della Commissione europea;

Visto il d.d. 3395 del 21 dicembre 2018, con il quale, a seguito delle osservazioni formulate dalla Commissione europea, sono state adottate le tabelle standard dei costi unitari per la rendicontazione delle spese riferite all'azione I.2. «Mobilità dei ricercatori dell'asse I «Capitale umano»;

Accertato che in risposta all'avviso in parola, alla data di scadenza del 31 maggio 2018, sono state presentate attraverso la Piattaforma AIM - Cineca, n. 627 proposte;

Visto l'art. 6 «Procedure di valutazione», comma 1, del citato avviso d.d. 407/2018 che prevede la valutazione collegiale delle proposte da parte di un Comitato di selezione, composto da due esperti per ciascuna delle dodici aree di specializzazione, più un presidente, individuati

dal Comitato nazionale dei garanti per la ricerca (CNGR) nell'ambito degli iscritti all'albo di esperti scientifici del MIUR (REPRISE);

Visto il d.d. 1838 del 17 luglio 2018 di costituzione del Comitato di selezione;

Visto il verbale della riunione del 6 dicembre 2018, con la quale il Comitato di selezione ha comunicato gli esiti della valutazione e formulato la graduatoria finale;

Vista la relazione illustrativa della proposta di riprogrammazione del PON R&I 2014-2020, approvata dal Comitato di sorveglianza con procedura di consultazione scritta d'urgenza conclusa in data 11 ottobre 2018, con nota prot. 16618, che prevede la riduzione della dotazione finanziaria dell'Azione I.2 «Mobilità dei ricercatori» da euro 110.000.000,00 ad euro 88.838.393,75;

Vista la decisione C (2018) 8840 del 12 dicembre 2018 della Commissione europea ha approvato la nuova versione del PON R&I 2014-2020, richiamando la necessità di adattare la dotazione complessiva del Programma e di incrementare la dotazione del Programma operativo complementare nazionale per operazioni simili;

Accertato che con le risorse del PON R&I 2014-2020 riprogrammato risultavano pertanto finanziabili le proposte che si sono utilmente collocate in graduatoria con un punteggio totale pari o superiore a 89, per complessivi euro 88.497.419,22;

Considerato che a seguito dell'approvazione del PON R&I 2014-2020 con decisione C(2018) 8840 si sono rese disponibili le risorse necessarie ad incrementare il Programma operativo complementare R&I 2014-2020 per il sostegno ad analoghe misure;

Considerato che con d.d. n. 3407 del 21 dicembre 2018 si è proceduto all'approvazione della graduatoria proposta dal Comitato di selezione e al finanziamento di 326 proposte per un valore complessivo di euro 88.497.419,22 e cioè fino a concorrenza dell'importo disponibile sul PON R&I 2014/2020, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 4 dell'avviso d.d. 407/2018 rimandando a successivo decreto l'ammissione a finanziamento, a valere sulle risorse rese effettivamente disponibili dall'analoga misura del Programma operativo complementare, le proposte utilmente collocate in graduatoria, comunque nei limiti della dotazione massima complessiva prevista dall'avviso, pari a euro 110.000.000,00.

Accertato che con delibera CIPE n. 16 del 4 aprile 2019 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 1° agosto 2019) è stata adottata la modifica del Programma operativo complementare ricerca e innovazione 2014/2020 (Delibere CIPE n. 44 del 2016 e n. 55 del 2017);

Accertato che con la succitata delibera CIPE n. 16/2019 si sono rese disponibili, a valere sull'avviso d.d. 407/2018, le risorse utili per il finanziamento delle proposte utilmente collocate in graduatoria, nei limiti della dotazione massima complessiva prevista dall'avviso, pari a euro 110.000.000,00;

Accertato che con le risorse del POC R&I riprogrammato risultano pertanto finanziabili 95 proposte che si sono utilmente collocate in graduatoria dal punteggio 88 al punteggio 86 per complessivi euro 21.400.403,00 e fino a concorrenza di euro 109.897.822,22 sulla graduatoria generale;

Ritenuto opportuno pertanto procedere allo scorrimento della graduatoria già approvata con il d.d. 3407 del 21 dicembre 2018 ed al finanziamento delle proposte fino a concorrenza della dotazione massima complessiva prevista dall'avviso, pari a euro 110.000.000,00;

Considerato che, ai sensi dell'art. 3, comma 1 del Disciplinare di attuazione allegato al d.d. 407/2018, le attività connesse con la realizzazione dei singoli interventi dovranno essere avviate entro sei mesi a decorrere dalla comunicazione di approvazione del progetto;

Considerato che il titolare del procedimento è l'Ufficio III - Incentivazione della ricerca pubblica e valorizzazione dei ricercatori nell'ambito dello Spazio europeo della ricerca, Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca;

Vista la legge del 7 agosto 1990, n. 241 «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 1.

Sono ammesse a finanziamento, ai sensi dell'art. 6, comma 4 del d.d. 407/2018, le 95 proposte indicate nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente decreto, per un valore complessivo di euro 21.400.403,00 a valere sulle risorse POC Ricerca e innovazione 2014-2020, Azione I.2 «Mobilità dei ricercatori».

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio centrale di bilancio per il controllo preventivo di regolarità contabile, ed è altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* nonché sul sito www.miur.gov.it sezione Amministrazione trasparente, ai sensi e per gli effetti della legge n. 190/2012, del decreto legislativo n. 33/2013 e del decreto legislativo n. 97/2016.

Roma, 12 agosto 2019

Il direttore generale: DI FELICE

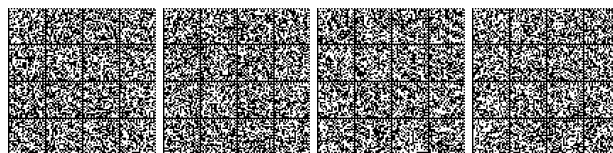
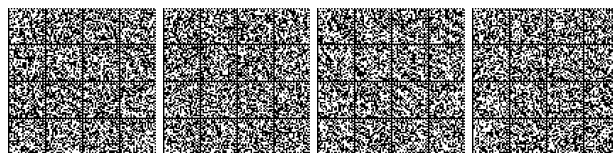
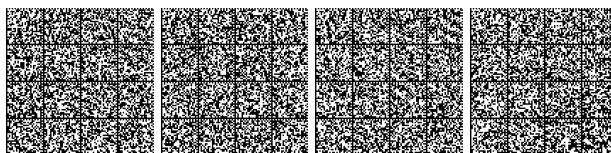
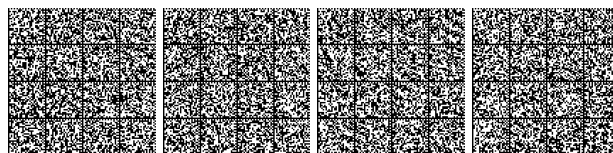
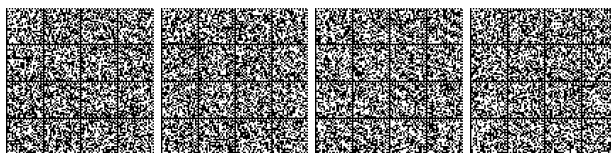
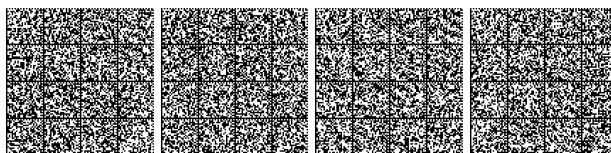
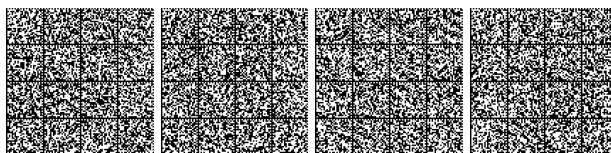
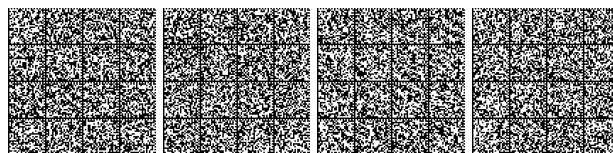
Registrato alla Corte dei conti l'11 settembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-3006

ALLEGATO A
"PON Ricerca e Innovazione 2014-2020" – Avviso DD 407/2018 "AIM Attrazione e Mobilità Internazionale"

TABELLA PROPOSTE AMMESSE A FINANZIAMENTO

				Linea 1	Linea 1	Linea 2	Linea 2		
	Ateneo	**Proposta - attività**	**Punteggio totale**	**Ricercatori proposti**	**Mesi all'estero**	**Ricercatori proposti**	**Ricercatori proposti**	**Costo complessivo**	**Costo progressivo**
327	Politecnico di BARI	AIM1895471 - 3	88	1	15	0	0	185.033,73 €	88.682.452,95 €
328	Università degli Studi di CAGLIARI	AIM1874125 - 3	88	1	15	0	0	185.033,73 €	88.867.486,68 €
329	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	AIM1877327 - 2	88	1	15	0	0	185.033,73 €	89.052.520,41 €
330	Gran Sasso Science Institute - Scuola di dottorato internazionale	AIM1880573 - 1	88	1	12	1	0	381.059,52 €	89.433.579,93 €
331	Gran Sasso Science Institute - Scuola di dottorato internazionale	AIM1880573 - 2	88	1	6	1	0	377.395,50 €	89.810.975,43 €
332	Università della CALABRIA	AIM1802990 - 2	88	2	12	0	0	359.075,40 €	90.170.050,83 €

333	Università degli Studi di MESSINA	AIM1881148 - 3	88	1	15	1	0	382.891,53 €	90.552.942,36 €
334	Università del SALENTO	AIM1823220 - 1	88	1	6	0	0	179.537,70 €	90.732.480,06 €
335	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	AIM1815472 - 2	88	1	9	0	0	181.369,71 €	90.913.849,77 €
336	Università degli Studi di NAPOLI "Parthenope"	AIM1803052 - 1	88	1	12	0	0	183.201,72 €	91.097.051,49 €
337	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	AIM1810057 - 3	88	1	6	0	0	179.537,70 €	91.276.589,19 €
338	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	AIM1813080 - 2	88	1	6	0	0	179.537,70 €	91.456.126,89 €
339	Università degli Studi "Mediterranea" di REGGIO CALABRIA	AIM1830542 - 3	88	1	6	0	0	179.537,70 €	91.635.664,59 €
340	Università degli Studi "G. d'Annunzio" CHIETI-PESCARA	AIM1894803 - 3	88	1	15	0	0	185.033,73 €	91.820.698,32 €

341	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1834927 - 1	88	1	6	1	0	377.395,50 €	92.198.093,82 €
342	Università degli Studi di SASSARI	AIM1814338 - 1	88	2	12	1	0	556.933,20 €	92.755.027,02 €
343	Università degli Studi di NAPOLI "Parthenope"	AIM1871444 - 1	88	1	12	0	0	183.201,72 €	92.938.228,74 €
344	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	AIM1801289 - 2	88	1	6	0	0	179.537,70 €	93.117.766,44 €
345	Università degli Studi di SASSARI	AIM1843180 - 3	88	0	0	2	0	395.715,60 €	93.513.482,04 €
346	Università degli Studi di CATANIA	AIM1887257 - 2	88	1	6	0	0	179.537,70 €	93.693.019,74 €
347	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	AIM1812334 - 2	88	1	6	0	0	179.537,70 €	93.872.557,44 €
348	Università degli Studi di PALERMO	AIM1890405 - 1	88	1	12	1	0	381.059,52 €	94.253.616,96 €
349	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	AIM1893457 - 1	88	1	6	0	0	179.537,70 €	94.433.154,66 €
350	Università degli Studi di SALERNO	AIM1834448 - 1	88	1	6	0	0	179.537,70 €	94.612.692,36 €
351	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1888201 - 1	88	1	6	0	0	179.537,70 €	94.792.230,06 €

352	Università degli Studi "G. d'Annunzio" CHIETI-PESCARA	AIM1821024 - 3	88	1	12	0	0	183.201,72 €	94.975.431,78 €
353	Università degli Studi di SALERNO	AIM1838734 - 1	88	1	12	0	0	183.201,72 €	95.158.633,50 €
354	Università degli Studi di PALERMO	AIM1804355 - 1	87	1	6	0	0	179.537,70 €	95.338.171,20 €
355	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	AIM1894150 - 3	87	1	6	0	0	179.537,70 €	95.517.708,90 €
356	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1879911 - 3	87	1	6	0	0	179.537,70 €	95.697.246,60 €
357	Università degli Studi del MOLISE	AIM1805524 - 1	87	1	6	1	0	377.395,50 €	96.074.642,10 €
358	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1835232 - 1	87	2	20	0	0	363.960,76 €	96.438.602,86 €
359	Università degli Studi di CAGLIARI	AIM1815402 - 1	87	1	12	1	0	381.059,52 €	96.819.662,38 €
360	Università degli Studi di TERAMO	AIM1857439 - 2	87	1	8	0	0	180.759,04 €	97.000.421,42 €
361	Università degli Studi di SASSARI	AIM18CC625 - 1	87	1	12	0	0	183.201,72 €	97.183.623,14 €
362	Università degli Studi di CATANIA	AIM1851487 - 1	87	1	10	0	0	181.980,38 €	97.365.603,52 €

363	Università degli Studi di CATANIA	AIM1848200 - 1	87	1	12	0	0	183.201,72 €	97.548.805,24 €
364	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1843535 - 3	87	1	6	0	0	179.537,70 €	97.728.342,94 €
365	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	AIM1815472 - 1	87	1	6	0	0	179.537,70 €	97.907.880,64 €
366	Università degli Studi di SASSARI	AIM1824595 - 2	87	1	6	0	0	179.537,70 €	98.087.418,34 €
367	Università degli Studi del MOLISE	AIM1874450 - 1	87	1	15	0	0	185.033,73 €	98.272.452,07 €
368	Università degli Studi di FOGGIA	AIM1879351 - 1	87	0	0	1	0	197.857,80 €	98.470.309,87 €
369	Università degli Studi di CATANIA	AIM1893589 - 1	87	0	0	1	0	197.857,80 €	98.668.167,67 €
370	Università degli Studi di NAPOLI "L'Orientale"	AIM1844213 - 2	87	1	15	1	0	382.891,53 €	99.051.059,20 €
371	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	AIM1813080 - 1	87	1	6	0	0	179.537,70 €	99.230.596,90 €
372	Università degli Studi di PALERMO	AIM1845825 - 3	87	1	6	0	0	179.537,70 €	99.410.134,60 €
373	Università della CALABRIA	AIM1878847 - 1	87	1	8	0	0	180.759,04 €	99.590.893,64 €
374	Università degli Studi dell'AQUILA	AIM1858058 - 1	87	1	12	0	0	183.201,72 €	99.774.095,36 €

375	Università degli Studi di CAGLIARI	AIM1801253 - 1	87	1	15	0	0	185.033,73 €	99.959.129,09 €
376	Università degli Studi "Mediterranea" di REGGIO CALABRIA	AIM1839112 - 3	87	1	9	0	0	181.369,71 €	100.140.498,80 €
377	Università degli Studi del MOLISE	AIM1897595 - 2	87	1	6	0	0	179.537,70 €	100.320.036,50 €
378	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1820049 - 2	87	1	6	1	0	377.395,50 €	100.697.432,00 €
379	Università degli Studi di CATANIA	AIM1878192 - 2	87	2	12	0	0	359.075,40 €	101.056.507,40 €
380	Università degli Studi di NAPOLI "Parthenope"	AIM1871444 - 3	87	1	12	1	0	381.059,52 €	101.437.566,92 €
381	Università degli Studi "Magna Graecia" di CATANZARO	AIM1879147 - 3	87	1	6	0	0	179.537,70 €	101.617.104,62 €
382	Università degli Studi di PALERMO	AIM1813040 - 1	87	1	6	1	0	377.395,50 €	101.994.500,12 €
383	Università degli Studi dell'AQUILA	AIM1877124 - 3	87	1	6	0	0	179.537,70 €	102.174.037,82 €
384	Università degli Studi di CATANIA	AIM1887257 - 3	87	1	6	0	0	179.537,70 €	102.353.575,52 €
385	Politecnico di BARI	AIM1858584 - 1	87	1	6	0	0	179.537,70 €	102.533.113,22 €

386	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1873018 - 2	87	1	6	0	0	179.537,70 €	102.712.650,92 €
387	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1828841 - 3	87	1	8	0	0	180.759,04 €	102.893.409,96 €
388	Università degli Studi di TERAMO	AIM1805489 - 1	87	1	6	0	0	179.537,70 €	103.072.947,66 €
389	Università degli Studi di PALERMO	AIM1890405 - 2	87	1	12	1	0	381.059,52 €	103.454.007,18 €
390	Università della CALABRIA	AIM1810287 - 1	87	1	10	0	0	181.980,38 €	103.635.987,56 €
391	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	AIM1804478 - 2	87	1	6	0	0	179.537,70 €	103.815.525,26 €
392	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	AIM1894150 - 1	86	1	6	0	0	179.537,70 €	103.995.062,96 €
393	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1892500 - 1	86	1	15	0	0	185.033,73 €	104.180.096,69 €
394	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	AIM1807107 - 3	86	1	6	1	0	377.395,50 €	104.557.492,19 €
395	Università degli Studi di SALERNO	AIM1829941 - 1	86	1	6	0	0	179.537,70 €	104.737.029,89 €

396	Università degli Studi di CATANIA	AIM1889410 - 2	86	1	12	0	0	183.201,72 €	104.920.231,61 €
397	Università della CALABRIA	AIM1899391 - 2	86	1	6	0	0	179.537,70 €	105.099.769,31 €
398	Università degli Studi di MESSINA	AIM1852923 - 3	86	1	12	0	0	183.201,72 €	105.282.971,03 €
399	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1843443 - 1	86	0	0	1	0	197.857,80 €	105.480.828,83 €
400	Università degli Studi del MOLISE	AIM1874450 - 2	86	0	0	1	0	197.857,80 €	105.678.686,63 €
401	Università degli Studi di CATANIA	AIM1893589 - 3	86	1	9	0	0	181.369,71 €	105.860.056,34 €
402	Università degli Studi di SALERNO	AIM1818314 - 1	86	1	12	0	0	183.201,72 €	106.043.258,06 €
403	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1877157 - 1	86	1	6	0	0	179.537,70 €	106.222.795,76 €
404	Università degli Studi di CAGLIARI	AIM1895943 - 1	86	1	12	0	0	183.201,72 €	106.405.997,48 €
405	Università degli Studi "Mediterranea" di REGGIO CALABRIA	AIM1830542 - 2	86	1	6	0	0	179.537,70 €	106.585.535,18 €
406	Università degli Studi di SASSARI	AIM1855840 - 3	86	0	0	1	0	197.857,80 €	106.783.392,98 €
407	Università degli Studi di PALERMO	AIM1892002 - 2	86	1	6	0	0	179.537,70 €	106.962.930,68 €

408	Università degli Studi di PALERMO	AIM1892002 - 3	86	1	6	0	0	179.537,70 €	107.142.468,38 €
409	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	AIM184902B - 3	86	1	12	0	0	183.201,72 €	107.325.670,10 €
410	Università degli Studi di CATANIA	AIM1878192 - 3	86	2	12	0	0	359.075,40 €	107.684.745,50 €
411	Università degli Studi di SASSARI	AIM1843180 - 1	86	1	6	0	0	179.537,70 €	107.864.283,20 €
412	Università degli Studi "G. d'Annunzio" CHIETI-PESCARA	AIM1811283 - 2	86	0	0	1	0	197.857,80 €	108.062.141,00 €
413	Università degli Studi di CATANIA	AIM1872330 - 2	86	1	6	0	0	179.537,70 €	108.241.678,70 €
414	Università degli Studi di SALERNO	AIM1835525 - 3	86	1	6	0	0	179.537,70 €	108.421.216,40 €
415	Università degli Studi "Magna Graecia" di CATANZARO	AIM1838977 - 3	86	1	6	0	0	179.537,70 €	108.600.754,10 €
416	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1828841 - 1	86	1	6	0	0	179.537,70 €	108.780.291,80 €
417	Università degli Studi di SALERNO	AIM1844291 - 2	86	0	0	1	0	197.857,80 €	108.978.149,60 €

418	Università degli Studi "G. d'Annunzio" CHIETI-PESCARA	AIM1848992 - 1	86	0	0	1	0	197.857,80 €	109.176.007,40 €
419	Università degli Studi di SALERNO	AIM1834448 - 2	86	1	12	0	0	183.201,72 €	109.359.209,12 €
420	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	AIM1853334 - 2	86	1	6	0	0	179.537,70 €	109.538.746,82 €
421	Università degli Studi di Napoli Federico II	AIM1878982 - 1	86	2	12	0	0	359.075,40 €	109.897.822,22 €

19A06519

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 7 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Tecton società cooperativa abbreviabile in "Tecton soc.coop."», in Reggio Emilia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Tecton società cooperativa» abbreviabile in «Tecton soc. coop.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di appartenenza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 marzo 2019, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di € 15.917.398,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di € 19.981.683,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 8.643.121,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali, dalla presenza di debiti tributari e previdenziali, come esposto nella situazione contabile aggiornata al 31 marzo 2019 allegata al verbale di revisione, nonché da decreti ingiuntivi, dalla riduzione degli affidamenti bancari e da un atto di pignoramento dei c/c bancari della cooperativa;

Considerato che in data 24 luglio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 26 settembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di com-

missario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 26 settembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Alberto Peroni;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Tecton società cooperativa» abbreviabile in «Tecton soc.coop.», con sede in Reggio Emilia (RE) (codice fiscale 00141440354) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alberto Peroni, (codice fiscale PRNLRT 72A01 H223P) nato a Reggio Emilia (RE) il 1° gennaio 1972, e ivi domiciliato in via Fratelli Cervi n. 80.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 ottobre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A06577

DECRETO 8 ottobre 2019.

Nomina del commissario liquidatore della «Cooperativa Parco S. Silvestro soc. coop. a r.l.», in Caivano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale n. 73/SAA/2017 del 26 aprile 2017 con il quale la società cooperativa «Cooperativa Parco S. Silvestro soc. coop. a r.l.» con sede in Caivano (NA) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avvocato Alfonso Emiliano Buonaiuto ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che, per mero errore materiale, nel decreto sopra citato è stato riportato il cognome Bonaiuto anziché Buonaiuto e che il commissario liquidatore non ha mai ricevuto la comunicazione di tale nomina;

Visto che l'avv. Alfonso Emiliano Buonaiuto, in data 5 marzo 2018 ha ribadito l'assenza di accettazione dell'incarico sopra citato ed ha richiesto a questo ufficio l'immediata cancellazione del suo nominativo dalla Banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi, in qualità di commissario liquidatore, *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies*, primo comma del codice civile;

Preso atto che tale nomina quindi non si è mai perfezionata;

Ravvisata la necessità di provvedere all'individuazione di un nuovo nominativo nell'incarico di commissario liquidatore;

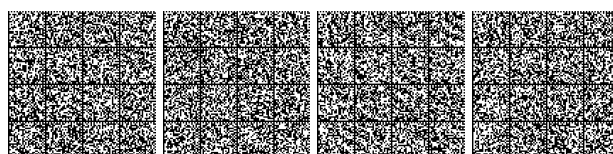
Richiamata la propria circolare n. 127844 del 29 marzo 2018, nella quale in particolare è precisato che: «Sono fatte salve le nomine in casi particolari, per i quali, in deroga a quanto sopra esposto, si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della banca dati disciplinata dalla presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa oppure nel caso di più rinunce e/o dimissioni relative ad una medesima procedura oppure ancora in casi di cooperative che operano in un contesto socio-economico e/o ambientale critico»;

Ritenuto che, nel caso di specie, vista la particolarità della situazione dell'ente, ricorre l'ipotesi di cooperative che operano in un contesto socio-economico critico di cui alla predetta circolare;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Fabio Cosentino;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Fabio Cosentino, nato a Roma il 9 luglio 1977 (C.F. CSNFBA77L09H501N) e domiciliato a Salerno in via Gian Vincenzo Quaranta n. 8 è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa Parco S. Silvestro soc. coop. a r.l.» con sede in Caivano (NA)

(c.f. 02542691213) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale n. 73/SAA/2017.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2019

Il direttore generale: CELI

19A06576

DECRETO 8 ottobre 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «M.P. società cooperativa a responsabilità limitata», in Napoli.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l' art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 27 agosto 2019, n. 112/SAA/2019 con il quale la società cooperativa «M.P. società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Napoli è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Francesco Molaro ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale l'avv. Francesco Molaro rinuncia all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante: «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Giuseppina Accurso, nata a Napoli il 26 maggio 1976 (C.F. CCRGPP76E66F839K) ed ivi domiciliata, Centro direzionale isola G1 scala C int. 54, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «M.P. società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Napoli (c.f. 02431110218.) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale in sostituzione dell'avv. Francesco Molaro, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2019

Il direttore generale: CELI

19A06578

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

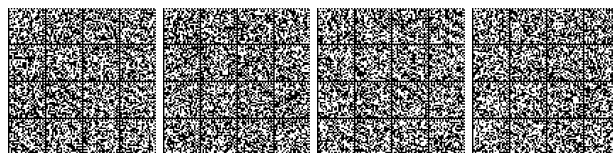
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 15 ottobre 2019.

Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019 nel territorio dell'Isola di Stromboli, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina. (Ordinanza n. 608)

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 settembre 2019, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza nel territorio dell'Isola di Stromboli, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina, in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019;

Considerato che i summenzionati eventi, caratterizzati da colate laviche, lanci di balistici e di materiale piroclastico, nonché da flussi piroclastici che hanno interessato maggiormente l'area della Sciara del Fuoco e il versante sovrastante l'abitato di Ginostra, hanno determinato danneggiamenti al sistema di monitoraggio del vulcano, alla rete elettrica, nonché numerosi incendi che hanno distrutto la vegetazione circostante;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture interessati dall'evento in questione;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

Dispone:

Art. 1.

Nomina commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi parossistici di cui in premessa, il dirigente generale del Dipartimento della protezione civile della Regione Siciliana è nominato commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi della collaborazione delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il commissario delegato predispone, nel limite di euro 500.000,00, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 7, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Con tale piano si dispone in ordine:

a. all'organizzazione e all'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dagli eventi oltre che degli interventi urgenti e necessari per la rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità, ivi inclusa la manutenzione straordinaria e l'ampliamento del sistema acustico di allertamento e la manutenzione straordinaria delle infrastrutture di telecomunicazioni di emergenza del Comune di Lipari, che viene a tal fine nominato soggetto attuatore;

b. al ripristino, anche con procedure di somma urgenza, della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture nonché alle attività di gestione dei rifiuti, di rimozione e smaltimento del materiale di ricaduta derivante dall'attività vulcanica, e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea;

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, il CUP, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 7, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che saranno rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, ivi comprese quelle per gli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* dell'art. 25, comma 2 del citato decreto, ed è sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 e sono rendicontate mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta, nonché attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale, da allegare al rendiconto complessivo del commissario delegato.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti. A tali interventi si applica l'art. 34, commi 7 e 8, del decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

8. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al comma 7, il commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

9. Per lo svolgimento delle attività di smaltimento dei materiali di natura vulcanica previste dal comma 3 lettera *b)* del presente articolo e per le finalità di cui all'art. 183, comma 1, lettera *n)* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, i suddetti materiali depositatisi, tra l'altro, nelle aree urbanizzate dell'isola di Stromboli a seguito dei parossismi del 3 luglio e del 28 agosto 2019 sono equiparati a quelli derivanti da eventi atmosferici o meteorici. Al predetto materiale, compreso quello derivante dallo spazzamento delle strade e di altre superfici urbane, è attribuito il codice CER 20 03 03, inquadrabile nelle tipologie di recupero 7.1, 7.6 e 7.31 bis di cui all'Allegato 1, suballegato 1 del decreto del Ministro dell'ambiente 5 febbraio 1998, nel rispetto dei criteri imposti dall'Allegato 3 al decreto medesimo, con destinazione in impianti autorizzati per le operazioni di recupero R5, R10 ed R13 di cui all'Allegato C alla Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Art. 2.

Misure per il rispristino dei sistemi di monitoraggio vulcanico e di allertamento

1. Il Dipartimento della protezione civile provvede alla copertura degli oneri sostenuti dai centri di competenza per il rispristino dei sistemi di monitoraggio e prevenzione presenti sull'Isola di Stromboli, danneggiati dagli eventi calamitosi di cui alla presente ordinanza, previa presentazione di idonea documentazione di spesa da parte dei medesimi centri di competenza.

2. I centri di competenza provvedono direttamente all'acquisizione delle autorizzazioni, visti, pareri e nulla osta, ove necessari e previsti dalle vigenti norme, per la realizzazione degli interventi di cui al comma 1 anche mediante l'attivazione delle procedure di cui all'art. 4.

3. Il Dipartimento della protezione civile è altresì autorizzato:

alla cessione a titolo gratuito, in favore del Comune di Lipari, della strumentazione necessaria all'ampliamento del sistema acustico di allertamento, nella disponibilità del medesimo Dipartimento, anche in deroga all'art. 38 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 concernente la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

alla manutenzione straordinaria e all'eventuale implementazione delle infrastrutture di telecomunicazioni di emergenza del medesimo Dipartimento presenti sull'isola al fine di garantirne il corretto funzionamento.

4. Alle attività previste ai commi 1 e 3 si provvede nel limite di euro 800.000,00, a valere sulle risorse di cui all'art. 7 del presente provvedimento.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dai medesimi individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254, art. 14;

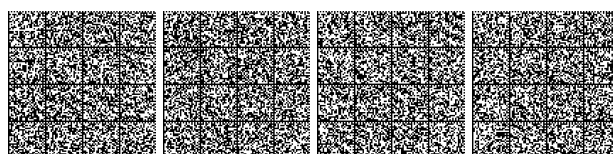
leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163.

3. Il commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016; limitatamente all'indicazione obbligatoria della terna dei subappaltatori di cui al comma 6;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC;

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui all'art. 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure;

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Ove esistenti, tali operatori sono selezionati all'interno delle *white list* delle prefetture;

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro;

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 4.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il commissario delegato, gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati nonché i Centri di competenza per gli interventi di cui all'art. 2, comma 1 - prov-

vedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1, costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; al soggetto di cui all'art. 1, comma 1, che si esprime entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 5.

Ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il commissario delegato identifica, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo art. 25, ivi compresi quelli di mitigazione del rischio residuo, trasmettendoli alla regione e al Dipartimento della protezione civile. Il commissario delegato identifica, per ciascun intervento, la località, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

2. Il Dipartimento della protezione civile provvede all'individuazione degli ulteriori inteventi di implementazione e potenziamento all'ottimizzazione dei sistemi di *early-warning* per la riduzione, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo n. 1/2018, del rischio vulcanico e da tsunami connesso con l'attività del vulcano Stromboli.

Art. 6.

Relazione del commissario delegato

1. Il commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

Art. 7.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative di cui alla presente ordinanza, si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 19 settembre 2019, nel limite massimo di euro 1.300.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, fatta eccezione per quelli di cui all'art. 2, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al commissario delegato.

3. La Regione Siciliana è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata, contestualmente al piano di cui all'art. 1, comma 3.

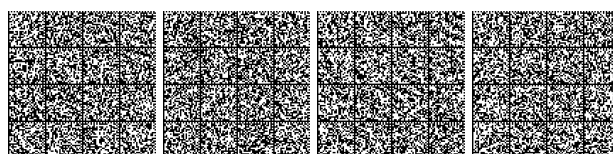
4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A06521

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Striascan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 112267/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

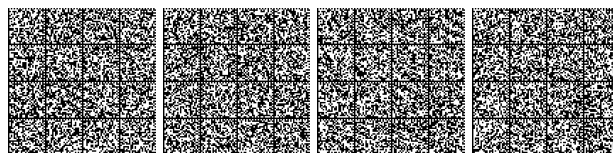
Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 luglio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11-13 settembre 2019;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

STRIASCAN,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova autorizzazione

STRIASCAN;

codice A.T.C. - principio attivo: V09AB03 - ioflupane (^{123}I);

titolare: Cis Bio International;

cod. procedura EMEA/H/C/4745;

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea: 26 luglio 2019.

Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico. «Striascan» è indicato per rilevare la perdita di terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato:

in pazienti adulti affetti da sindromi parkinsoniane clinicamente incerte, ad esempio quelle con sintomi precoci, al fine di agevolare la differenziazione del tremore essenziale dalle sindromi parkinsoniane correlabili al morbo di Parkinson idiopatico, atrofia multisistemica e paralisi sopranucleare progressiva. «Striascan» non consente di discriminare tra morbo di Parkinson, atrofia multisistemica e paralisi sopranucleare progressiva;

in pazienti adulti, per agevolare la differenziazione della probabile demenza a corpi di Lewy dal morbo di Alzheimer. «Striascan» non consente di discriminare tra demenza a corpi di Lewy e demenza da morbo di Parkinson.

Modo di somministrazione

«Striascan» deve essere utilizzato solamente in pazienti adulti seguiti da medici esperti nel trattamento dei disturbi del movimento e/o della demenza.

Questo medicinale è solo per uso ospedaliero o in strutture di medicina nucleare designate.

«Striascan» è per uso endovenoso.

Vedere il paragrafo 4.4 per la preparazione del paziente.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale: «Striascan» deve essere usato senza diluizione. Per ridurre al minimo il possibile dolore al sito di iniezione durante la somministrazione, si raccomanda un'iniezione endovenosa lenta (non meno di 15-20 secondi) in una vena del braccio.

Acquisizione delle immagini

È necessario effettuare una SPECT tra le tre e le sei ore dopo l'iniezione. L'acquisizione delle immagini deve essere effettuata utilizzando una gamma camera dotata di un collimatore ad alta risoluzione e calibrata utilizzando il fotopicco a 159 keV ed una finestra energetica del ±10%. Il campionamento angolare preferibilmente non deve essere meno di 120 immagini su 360 gradi. Per i collimatori ad alta risoluzione il raggio di rotazione deve essere costante e scelto il più piccolo possibile (tipicamente 11-15 *cm)*. Studi sperimentali con un fantoccio striatale, suggeriscono che per ottenere immagini ottimali la dimensione della matrice e i fattori di *zoom* devono essere selezionati per dare una dimensione di *pixel* di 3,5-4,5 mm per i sistemi attualmente in uso. Si devono raccogliere un minimo di 500.000 conteggi per immagini ottimali. Le immagini normali sono caratterizzate da due aree simmetriche a captazione crescente di uguale intensità. Le immagini anormali o sono asimmetriche o simmetriche con differente intensità e/o perdita di intensità di captazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1372/001 - A.I.C.: 048078012/E - in base 32: 1FV75W - 74 mbq/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2,5 ml - 1 flaconcino;

EU/1/19/1372/002 - A.I.C.: 048078024/E - in base 32: 1FV768 - 74 mbq/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

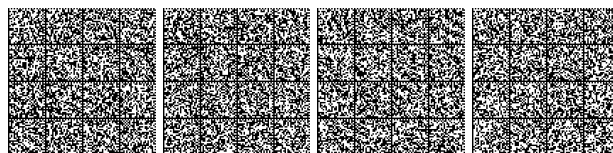
Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

19A06579

DETERMINA 9 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Temybric Ellipta» e «Trecondi», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 112266/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 luglio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1 giugno al 30 giugno 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 13 settembre 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TEMYBRIC ELLIPTA

TRECONDI

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente de-

termina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

TEMYBRIC ELLIPTA.

Codice ATC - Principio attivo: R03AL08 - fluticasone furoate / umeclidinium / vilanterol.

Titolare: Glaxosmithkline Trading Services Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/5254.

G.U.U.E.: 26 luglio 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Temybric Ellipta» è indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un ß2 agonista a lunga durata d'azione o una combinazione di ß2 agonisti a lunga durata d'azione ed un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Temybric Ellipta» è solo per uso inalatorio.

Istruzioni per l'uso: le istruzioni per l'inalatore di «Ellipta» da 30 dosi (fornitura per 30 giorni) descritte di seguito si applicano anche all'inalatore di «Ellipta» da 14 dosi (fornitura per 14 giorni).

a) Preparare una dose.

Aprire il coperchio quando si è pronti a prendere una dose. L'inalatore non deve essere agitato.

Far scorrere il coperchio completamente verso il basso finché non si sente un "click". Il medicinale è ora pronto per essere inalato.

Il contatore scala di 1 le dosi per conferma. Se il contatore non scala le dosi quando si sente il "click", l'inalatore non rilascerà la dose e dovrà essere riportato al farmacista per un consiglio.

b) Come inalare il medicinale.

L'inalatore deve essere tenuto lontano dalla bocca espirando fino a che possibile, ma non espirare nell'inalatore.

Il boccaglio deve essere posto tra le labbra e le labbra devono essere chiuse fermamente intorno ad esso. Durante l'uso le prese d'aria non devono essere ostruite con le dita:

inalare con una lunga, costante, e profonda inspirazione. Questo respiro deve essere trattenuto il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi);

rimuovere l'inalatore dalla bocca;

espirare lentamente e delicatamente.

Il medicinale o il suo gusto potrebbero non essere avvertiti, anche quando si utilizza correttamente l'inalatore.

Il boccaglio può essere pulito usando un panno asciutto prima di chiudere il coperchio.

c) Chiudere l'inalatore e sciacquare la bocca.

Far scorrere il coperchio verso l'alto fino in fondo, per coprire il boccaglio.

Sciacquare la bocca con acqua dopo aver utilizzato l'inalatore, non deglutire.

In questo modo la probabilità di sviluppare effetti indesiderati quali dolori alla bocca o alla gola sarà minore.

Per maggiori informazioni per l'utilizzo del dispositivo, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1378/001 - A.I.C.: 048080016/E - In base 32: 1FV94J:

92 mcg/ 55 mcg / 22 mcg - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - strisce di blister (ALU) - 1 inalatore (14 dosi);

EU/1/19/1378/002 - A.I.C.: 048080028/E - In base 32: 1FV94W:

92 mcg/ 55 mcg / 22 mcg - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - strisce di blister (ALU) - 1 inalatore (30 dosi);

EU/1/19/1378/003 - A.I.C.: 048080030/E - In base 32: 1FV94Y:

92 mcg/ 55 mcg / 22 mcg - polvere per inalazione in contenitore monodose - uso inalatorio - strisce di blister (ALU) - 3 inalatori (3 x 30 dosi) (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali; 25;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

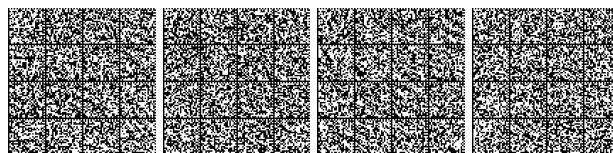
Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione.

TRECONDI.

Codice ATC - Principio attivo: L01AB02 - Treosulfan.

Titolare: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH

Codice procedura: EMEA/H/C/4751.

G.U.U.E.: 26 luglio 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Treosulfan» in associazione con fludarabina è indicato nell'ambito di un regime di condizionamento, prima del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (alloHSCT), in pazienti adulti con patologie maligne e non maligne e in pazienti pediatrici di età superiore a un mese con patologie maligne.

Modo di somministrazione.

La somministrazione di «Treosulfan» deve essere eseguita sotto la supervisione di un medico esperto nel regime di condizionamento seguito da alloHSCT.

«Treosulfan» è per uso endovenoso come infusione della durata di due ore.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Nella manipolazione di «Treosulfan», si devono evitare l'inalazione, il contatto cutaneo o il contatto con le mucose. Il personale in gravidanza deve essere escluso dalla manipolazione di citotossici.

La somministrazione endovenosa deve essere eseguita mediante una tecnica sicura, per evitare lo stravaso (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1351/001 - A.I.C.: 048082010/E - In base 32: 1FVC2U:

1 g - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 mg/ml - 1 flaconcino;

EU/1/18/1351/002 - A.I.C.: 048082022/E - In base 32: 1FVC36:

1 g - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 mg/ml - 5 flaconcini;

EU/1/18/1351/003 - A.I.C.: 048082034/E - In base 32: 1FVC3L:

5 g - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 mg/ml - 1 flaconcino;

EU/1/18/1351/004 - A.I.C.: 048082046/E - In base 32: 1FVC3Y:

5 g - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 mg/ml - 5 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali; 25;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

19A06580

DETERMINA 9 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Esperoct» e «Talzenna», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 112262/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 luglio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 11-13 settembre 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ESPEROCT

TALZENNA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA, settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione: ESPEROCT

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD02 - Turoctocog alfa pegol

Titolare: Novo Nordisk A/S

Codice procedura EMEA/H/C/4883

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 26 luglio 2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti a partire da 12 anni affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).

Modo di somministrazione

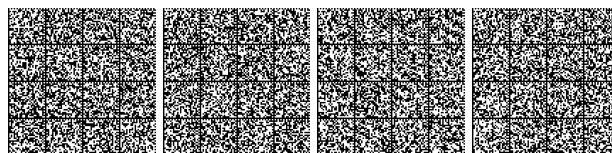
Il trattamento deve essere avviato sotto il controllo di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Pazienti non trattati precedentemente

La sicurezza e l'efficacia di «Esperoct» nei pazienti non trattati precedentemente non sono state ancora stabilite.

Monitoraggio del trattamento

Se necessario, durante il corso del trattamento, si consiglia di determinare in modo appropriato i livelli di attività del fattore VIII per impostare gli aggiustamenti del regime posologico di «Esperoct». I pazienti possono rispondere diversamente al fattore VIII, mostrando emivite e riprese incrementali differenti. La dose basata sul peso corporeo può richiedere un aggiustamento in pazienti sottopeso o sovrappeso. In particolare, in caso di interventi chirurgici significativi, è indispensabile eseguire un monitoraggio della terapia sostitutiva del fattore VIII misurando l'attività plasmatica del fattore VIII.

L'attività del fattore VIII di «Esperoct» può essere misurata usando i test convenzionali per il fattore VIII, il test cromogenico e il test *one-stage*. Quando si utilizza un test di coagulazione *one-stage* in vitro basato sul tempo di tromboplastina (aPTT) per determinare l'attività del fattore VIII nei campioni di sangue dei pazienti, i risultati dell'attività del fattore VIII plasmatico possono essere significativamente influenzati dal tipo di reagente aPTT e dallo standard di riferimento utilizzato nel test. Quando si utilizza il test di coagulazione *one-stage*, è necessario

evitare alcuni reagenti a base di silice che causano una sottostima del livello di fattore. Inoltre, ci possono essere discrepanze significative tra i risultati ottenuti dal test di coagulazione *one-stage* basato su aPTT e il test cromogenico secondo Ph. Eur. Ciò è importante in particolare quando si cambia il laboratorio e /o i reagenti utilizzati nel test.

«Esperoct» è per uso endovenoso.

«Esperoct» deve essere somministrato con iniezione endovenosa (in circa 2 minuti) dopo la ricostituzione della polvere liofilizzata con 4 mL di solvente forniti (soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%)).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1374/001 - A.I.C.: 048083012 /E - in base 32: 1FVD24 - 500 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 ui; solvente: 4 ml (125 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino;

EU/1/19/1374/002 - A.I.C.: 048083024 /E - in base 32: 1FVD2J - 1000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 ui; solvente: 4 ml (250 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino;

EU/1/19/1374/003 - A.I.C.: 048083036 /E - in base 32: 1FVD2W - 1500 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1500 ui; solvente: 4 ml (375 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino;

EU/1/19/1374/004 - A.I.C.: 048083048 /E - in base 32: 1FVD38 - 2000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 2000 ui; solvente: 4 ml (500 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino;

EU/1/19/1374/005 - A.I.C.: 048083051 /E - in base 32: 1FVD3C - 3000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 3000 ui; solvente: 4 ml (750 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui l'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e ogni successivo aggiornamento pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo prodotto entro sei mesi dall'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre misure post-autorizzazione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro i tempi stabiliti, le misure di seguito indicate:

Descrizione	Scadenza
Studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS): al fine di indagare sui potenziali effetti dell'accumulo di PEG nel plesso coroideo del cervello e di altri tessuti / organi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio di sicurezza successivo all'autorizzazione secondo un protocollo concordato	31/12/2027

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione: TALZENNA

Codice ATC - Principio attivo: talazoparib

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG

Codice procedura EMEA/H/C/4674

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 26 luglio 2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Talzenna» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti (vedere paragrafo 5.1). I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Talzenna» deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

I pazienti devono essere selezionati per il trattamento del carcinoma mammario con «Talzenna» sulla base della presenza di mutazioni germinali BRCA patogene o sospette patogene, riscontrate da un laboratorio qualificato mediante un metodo di analisi validato.

La consulenza genetica per i pazienti con mutazioni BRCA deve essere eseguita secondo la normativa locale, ove applicabile.

«Talzenna» è per uso orale. Per evitare il contatto con il contenuto della capsula, le capsule devono essere ingerite intere e non devono essere aperte o disciolte. Possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

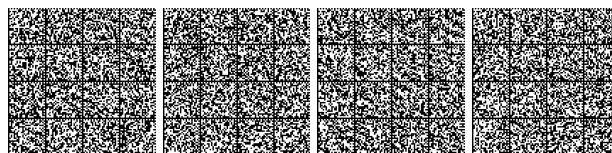
Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1377/001 - A.I.C.: 048057018 /E - in base 32: 1FULPU - 0,25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (hdpe) - 30 capsule;

EU/1/19/1377/002 - A.I.C.: 048057020 /E - in base 32: 1FULPW - 0,25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pvdc) - 30 × 1 capsule (monodose);

EU/1/19/1377/003 - A.I.C.: 048057032 /E - in base 32: 1FULQ8 - 0,25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pvdc) - 60 × 1 capsule (monodose);

EU/1/19/1377/004 - A.I.C.: 048057044 /E - in base 32: 1FULQN - 0,25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pvdc) - 90 × 1 capsule (monodose);

EU/1/19/1377/005 - A.I.C.: 048057057 /E - in base 32: 1FULR1 - 1 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (hdpe) - 30 capsule;

EU/1/19/1377/006 - A.I.C.: 048057069 /E - in base 32: 1FULRF - 1 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pvdc) - 30 × 1 capsule (monodose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

19A06581

DETERMINA 9 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Doptelet», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 112260/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto ;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 luglio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 11-13 settembre 2019;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DOPTELET

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA, settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione: DOPTELET

Codice ATC - Principio attivo: avatrombopag

Titolare: Dova Pharmaceuticals Ireland, Limited

Codice procedura EMEA/H/C/4722

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 26 luglio 2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Doptelet» è indicato per il trattamento della trombocitopenia grave, nei pazienti adulti con malattia epatica cronica e programmati per essere sottoposti a una procedura invasiva.

Modo di somministrazione

Prima della somministrazione della terapia con «Doptelet» e nel giorno stabilito per la procedura, nelle popolazioni di pazienti specificate ai paragrafi 4.4 e 4.5, eseguire una conta piastrinica, al fine di accertarsi di un aumento adeguato della quantità di piastrine, senza aumenti inaspettati ed eccezionalmente elevati della conta piastrinica.

«Doptelet» è per uso orale; le compresse devono essere assunte una volta al giorno con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1373/001 - A.I.C.: 048079014/E - in base 32: 1FV856 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 10 compresse;

EU/1/19/1373/002 - A.I.C.: 048079026/E - in base 32: 1FV85L - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 15 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

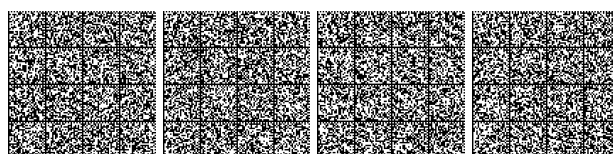
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista (RNRL).

19A06582

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicnu»

Estratto determina AAM/AIC n. 174/2019 del 1° ottobre 2019

Procedure europee:

NO/H/0289/001/DC;

NO/H/0289/001/IB/001/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BICNU nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard 1 – Torre A - 20143 Milano - Italia - codice fiscale 09750710965;

confezione: «100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 047811017 (in base 10) 1FM2G9 (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C);

conservare il flaconcino e la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino di polvere per concentrato per soluzione per infusione contiene 100 mg di carmustina.

Eccipienti:

polvere: nessun eccipiente;

solvente: etanolo anidro.

Indicazioni terapeutiche.

La carmustina è indicata come terapia palliativa come agente singolo o in terapia di combinazione stabilita con altri agenti chemioterapici approvati nei seguenti casi:

tumori cerebrali: glioblastoma, medulloblastoma, astrocitoma e tumori cerebrali metastatici;

mieloma multiplo: in combinazione con glucocorticoidi, come prednisone;

malattia di Hodgkin: come terapia secondaria in combinazione con altri farmaci approvati in pazienti che presentano una recidiva durante il trattamento con la terapia primaria o che non rispondono alla terapia primaria;

linfomi non-Hodgkin: come terapia secondaria in combinazione con altri farmaci approvati in pazienti che presentano una recidiva durante il trattamento con la terapia primaria o che non rispondono alla terapia primaria;

tumori del tratto gastrointestinale (GI).

Melanoma maligno se usato in combinazione con altri farmaci antineoplastici.

Responsabili del rilascio lotti:

Emcure Pharma UK Limited - Basepoint Business Centre, 110 Butterfield - Great Marlings, Luton, LU2 8DL - Regno Unito;

Tillomed Pharma GmbH - Manhagener Allee 36, - 22926, Ahrensburg, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06523

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sufentanil Hameln».

Estratto determina AAM/PPA n. 750 del 25 settembre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II, C.I.4): aggiornamento degli stampati in linea con il PI Sufenta, modifiche editoriali e adeguamento al QRD template, versione corrente;

tipo IB, C.I.z): aggiornamento del RCP e del FI in accordo alla raccomandazione CMDh/372/2018 relativo all'uso concomitante di benzodiazepine o medicinali analoghi alle benzodiazepine e oppioidi.

Si modificano i paragrafi 4.4, 45 e 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI) ed etichette, relativamente al medicinale SUFENTANIL HAMELN, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n. 035629017 - 5 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile 50 mcg/ml;

A.I.C. n. 035629029 - 5 fiale da 5 ml di soluzione iniettabile 50 mcg/ml;

A.I.C. n. 035629031 - 5 fiale da 20 ml di soluzione iniettabile 50 mcg/ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Hameln Pharma Plus GmbH.

Numeri procedura: DE/H/0275/II/021 – DE/H/0275/001-003/IB/020.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06524

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Centrient».

Estratto determina AAM/PPA n. 767 del 2 ottobre 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/657.

Cambio nome: C1B/2019/2020.

Numero procedura europea: NL/H/3411/002/IB/007/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Alexander Fleminglaan 1, 2613AX, Delft, Paesi Bassi (NL):

medicinale: AMOXICILLINA CENTRIENT;

A.I.C. n. 044209017 - «250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 60 ml con cucchiaio dosatore;

A.I.C. n. 044209029 - «250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 60 ml con siringa dosatrice;

A.I.C. n. 044209031 - «250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 60 ml con bicchiere dosatore;

A.I.C. n. 044209043 - «250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore;

A.I.C. n. 044209056 - «250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa dosatrice;

A.I.C. n. 044209068 - «250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con bicchiere dosatore,

alla società Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, cap 20158, Milano, Italia (IT), con variazione della denominazione del medicinale in: AMOXICILLINA ZENTIVA ITALIA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06525

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Chanelle Medical»

Estratto determina AAM/AIC n. 175/2019 del 1° ottobre 2019

Procedura europea: NL/H/4401/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE CHANELLE MEDICAL nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Chanelle Medical con sede legale e domicilio fiscale in Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, H62 FH90 Irlanda;

confezioni:

«200 mg capsule molli» 6 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046622015 (in base 10) 1DGT9Z (in base 32);

«200 mg capsule molli» 8 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046622027 (in base 10) 1DGTBC (in base 32);

«200 mg capsule molli» 10 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046622039 (in base 10) 1DGTBR (in base 32);

«200 mg capsule molli» 12 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046622041 (in base 10) 1DGTBT (in base 32);

«200 mg capsule molli» 16 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046622054 (in base 10) 1DGTC6 (in base 32);

«200 mg capsule molli» 20 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046622066 (in base 10) 1DGTCL (in base 32);

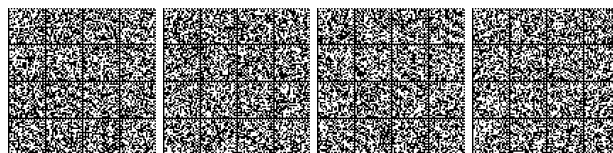
«400 mg capsule molli» 8 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046622078 (in base 10) 1DGTCY (in base 32);

«400 mg capsule molli» 10 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046622080 (in base 10) 1DGTD0 (in base 32);

«400 mg capsule molli» 12 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046622092 (in base 10) 1DGTDD (in base 32);

«400 mg capsule molli» 16 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046622104 (in base 10) 1DGTDS (in base 32);

«400 mg capsule molli» 20 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046622116 (in base 10) 1DGTF4 (in base 32);

«400 mg capsule molli» 24 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 046622128 (in base 10) 1DGTFJ (in base 32).

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Forma farmaceutica: capsula molle.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

Composizione:

principio attivo:

ogni capsula molle contiene 200 mg di ibuprofene (equivalenti a 342 mg di ibuprofene lisina);

ogni capsula molle contiene 400 mg di ibuprofene (equivalenti a 684 mg di ibuprofene lisina);

eccipienti:

contenuto delle capsule: trigliceridi a catena media (MCT), lecitina (soia), acqua purificata, sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420), biossido di titanio in sorbitolo liquido; 1:2 w/w (E171), FD&C Rosso n. 40; Rosso allura (E129);

involucro della capsula: gelatina (Bloom 150);

inchiostro di stampa: acqua purificata, biossido di titanio (E171), propilenglicole (E1520), alcool isopropilico, HPMC 2910/ipromellosa.

Responsabili del rilascio lotti:

Chanelle Medical - Dublin Road Loughrea Co. Galway - Irlanda;

Patheon Softgels B.V. De Posthoornstraat 7 5048 AS Tilburg – Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore lieve o moderato e/o della febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06526

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavanic»

Estratto determina AAM/PPA n. 769/2019 del 2 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) C.I.6.a) - Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4. e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 «Avvertenze e precauzioni» e 4 «Possibili effetti indesiderati» del foglio illustrativo; il paragrafo 4.1 è stato riformulato in accordo alle conclusioni della procedura di Referral EMEA/H/A-31/1452/C/2789 per gli antibiotici chinolonici e fluorchinolonici;

aggiornamento della sezione delle indicazioni terapeutiche, con una restrizione (come trattamento alternativo) per l'indicazione della cistite non complicata;

modifiche editoriali minori del FI per adeguamento al testo *common*,

relativamente alla specialità medicinale TAVANIC (A.I.C. n. 033634) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 033634015 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/Al;

A.I.C. n. 033634027 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/Al;

A.I.C. n. 033634039 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/Al;

A.I.C. n. 033634041 - «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/Al;

A.I.C. n. 033634054 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/Al;

A.I.C. n. 033634092 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/Al.

C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4. e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 «Avvertenze e precauzioni» e 4 «Possibili effetti indesiderati» del foglio illustrativo; modifiche editoriali minori al paragrafo 4.3 del RCP per adeguamento al testo *common*; modifiche editoriali minori del FI per adeguamento al testo *common*, relativamente alla specialità medicinale TAVANIC (A.I.C. n. 033634) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 033634066 - «500 mg soluzione per infusione» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 033634078 - «250 mg soluzione per infusione» 1 flacone da 50 ml;

A.I.C. n. 033634080 - «250 mg soluzione per infusione» 5 flaconi da 50 ml.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a.

Procedure europee: DE/H/5119/001-002/II/086/G e DE/H/5119/003/II/085.

Codici pratiche: VC2/2017/410 - VC2/2017/411.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna del foglio illustrativo aggiornato, entro trenta giorni, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 della determina relativa allo smaltimento delle scorte (AIFA/DG/821/2018).

Disposizioni finali: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06527

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levoxacin»

Estratto determina AAM/PPA n. 770/2019 del 2 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) C.I.6.a) - Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4. e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 «Avvertenze e precauzioni» e 4 «Possibili effetti indesiderati» del foglio illustrativo; il paragrafo 4.1 è stato riformulato in accordo alle conclusioni della procedura di Referral EMEA/H/A-31/1452/C/2789 per gli antibiotici chinolonici e fluorchinolonici;

aggiornamento della sezione delle indicazioni terapeutiche, con una restrizione (come trattamento alternativo) per l'indicazione della cistite non complicata;

modifiche editoriali minori del FI per adeguamento al testo *common*,

relativamente alla specialità medicinale LEVOXACIN (A.I.C. n. 033940) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 033940014 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 033940026 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 033940038 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 033940040 - «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 033940053 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 033940077 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/al.

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4. e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 «Avvertenze e precauzioni» e 4 «Possibili effetti indesiderati» del foglio illustrativo; modifiche editoriali minori al paragrafo 4.3 del RCP per adeguamento al testo *common*; modifiche editoriali minori del FI per adeguamento al testo *common*, relativamente alla specialità medicinale LEVOXACIN (A.I.C. n. 033940) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 033940065 - «5 mg/ml soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone 100 ml.

C.I.z) - Implementazione raccomandazioni PRAC/EMA/PRAC/595696/2018.

+ 3 A.1) - cambio dell'indirizzo del titolare per Cipro (CY), Malta (MT) e Olanda (NL).

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

Procedure europee: DE/H/5119/00 -002/II/086/G - DE/H/5119/003/II/085 - DE/H/5119/1A/089/G.

Codici pratiche: VC2/2017/440 - VC2/2017/266 - C1A/2018/2049.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna del foglio illustrativo aggiornato, entro trenta giorni, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 della determina relativa allo smaltimento delle scorte (AIFA/DG/821/2018).

Disposizioni finali: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06528

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unasyn»

Estratto determina AAM/PPA 771/2019 del 2 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni: si autorizzano le seguenti variazioni:

C.I.4) - Modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e al corrispondente paragrafo del foglio illustrativo le reazioni avverse cutanee gravi (SCAR);

C.I.4) - Modifica del paragrafo 4.4 e del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per le comunicazioni di sicurezza riguardo all'epatotossicità,

relativamente alla specialità medicinale UNASYN (A.I.C. n. 026360) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia;

C.I.4) C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per aggiornare le informazioni in linea alla nuova versione del Company Core Data Sheet e per inserire dei nuovi effetti indesiderati con le relative frequenze e aggiornare le frequenze di alcuni effetti indesiderati già presenti, a seguito della revisione del database di sicurezza,

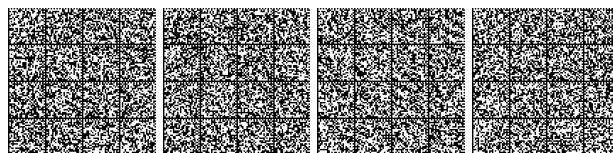
relativamente solo alle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 026360014 - «500 mg + 1 g/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3,2 ml;

A.I.C. n. 026360026 - «500 mg + 1 g/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3,2 ml;

A.I.C. n. 026360038 - «250 mg + 500 mg + 1 g/1,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1,6 ml;

A.I.C. n. 026360089 - «1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone da 3 g;

C.I.4) - Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per inserire dei nuovi effetti indesiderati con le relative frequenze e aggiornare le frequenze di alcuni effetti indesiderati già presenti a seguito

della revisione del database di sicurezza per aggiornare le informazioni del prodotto all'ultima versione del Company Core Data Sheet (CDS),

relativamente solo alle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 026360053 - «375 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C. n. 026360077 - «750 mg compresse rivestite» 8 compresse;

A.I.C. n. 026360065 - «bambini 250 mg polvere per sospensione orale» 1 flacone 100 ml.

Aggiornamento delle etichette esterne in linea con la versione 10.0 del QRD template, per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Codici pratiche: VN2/2016/324 - VN2/2016/422 - VN2/2017/350 - VN2/2018/166 - VN2/2018/228

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06529

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inframin»

Estratto determina AAM/PPA 772/2019 del 2 ottobre 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione numeri A.I.C.: B.II.e.5.a.1 - L'immissione in commercio del medicinale INFRAMIN (A.I.C. n. 029167) è autorizzata anche nelle forme e confezioni di seguito indicate, in aggiunta alle confezioni già approvate:

confezioni:

«5,3% soluzione per infusione» 10 flaconi da 250 ml - A.I.C. n. 029167071 (base 10) 0VU3GZ (base 32);

«5,3% soluzione per infusione» 10 flaconi da 500 ml - A.I.C. n. 029167083 (base 10) 0VU3HC (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principio attivo: aminoacidi ramificati.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre, 41 - cap 37063 Verona - Italia.

Codice pratica: N1A/2019/478.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni citate è adottata la classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni citate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06530

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mononine»

Estratto determina AAM/PPA n. 774/2019 del 2 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni: B.II.e.1.a.3) Introduzione di un tappo alternativo per la chiusura dei flaconcini che contengono il prodotto finito.

La variazione comporta la modifica puntiforme del RCP al paragrafo 6.5 Natura e contenuto del contenitore

da:

Mononine 500 UI

contenitori primari

500 UI di liofilizzato e 5 ml di solvente in flaconcini (vetro tipo *I)* con tappi (gomma clorobutilica)

Mononine 1000 UI

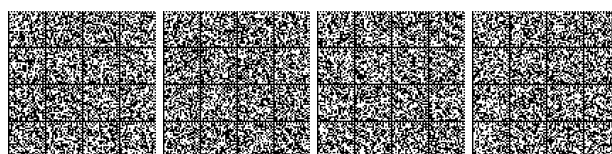
contenitori primari

1000 UI di liofilizzato e 10 ml di solvente in flaconcini (vetro tipo *I)* con tappi (gomma clorobutilica)

a:

Mononine 500 UI

contenitori primari

500 UI di liofilizzato in flaconcini (vetro tipo *I)* con tappi (gomma butilica o bromobutilica) e 5 ml di solvente in flaconcini (vetro tipo *I)* con tappi (gomma clorobutilica)

Mononine 1000 UI

contenitori primari

1000 UI di liofilizzato in flaconcini (vetro tipo *I)* con tappi (gomma butilica o bromobutilica) e 10 ml di solvente in flaconcini (vetro tipo *I)* con tappi (gomma clorobutilica)

relativamente al medicinale MONONINE (A.I.C. n. 028142) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH.

Procedura europea: DE/H/1945/001-002/II/86.

Codice pratica: VC2/2019/123.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06531

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prixar»

Estratto determina AAM/PPA n. 775/2019 del 2 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) C.I.6.a) - Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4. e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 «Avvertenze e precauzioni» e 4 «Possibili effetti indesiderati» del foglio illustrativo; il paragrafo 4.1 è stato riformulato in accordo alle conclusioni della procedura di Referral EMEA/H/A-31/1452/C/2789 per gli antibiotici chinolonici e fluorchinolonici; aggiornamento della sezione delle indicazioni terapeutiche, con una restrizione (come trattamento alternativo) per l'indicazione della cistite non complicata; modifiche editoriali minori del FI per adeguamento al testo common, relativamente alla specialità medicinale PRIXAR (A.I.C. n. 033633) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a.

Procedure europee: DE/H/5119/001-002/II/086/G.

Codici pratiche: VC2/2017/263.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna del foglio illustrativo aggiornato, entro trenta giorni, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 della determina relativa allo smaltimento delle scorte (AIFA/DG/821/2018).

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06532

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fusicutanbeta»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 173/2019 del 1° ottobre 2019

Procedure europee:

AT/H/0712/001/DC;

AT/H/0712/001/IB/001;

AT/H/0712/001/IB/002.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FUSICUTANBETA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: società Mibe Pharma Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Leonardo da Vinci, 20/B - 39100 Bolzano, Italia, codice fiscale n. 02988160210.

Confezioni:

«20 mg/g + 1 mg/g crema» 1 tubo in al da 5 g - A.I.C. n. 045358013 (in base 10) 1C86XX (in base 32);

«20 mg/g + 1 mg/g crema» 1 tubo in al da 15 g - A.I.C. n. 045358025 (in base 10) 1C86Y9 (in base 32);

«20 mg/g + 1 mg/g crema» 1 tubo in al da 30 g - A.I.C. n. 045358037 (in base 10) 1C86YP (in base 32);

«20 mg/g + 1 mg/g crema» 1 tubo in al da 60 g - A.I.C. n. 045358049 (in base 10) 1C86Z1 (in base 32).

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Forma farmaceutica: crema.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Composizione:

principio attivo:

1 g di crema contiene 20,4 mg di acido fusidico 0,5 H2O (equivalente a 20 mg di acido fusidico) e 1,214 mg di betametasone valerato (equivalente a1 mg di betametasone).

eccipienti:

macrogol stearil etere 21,

alcool cetostearilico,

paraffina liquida,

paraffina bianca molle,

all-rac-α-tocoferolo,

ipromellosa,

acido citrico monoidrato,

metil paraidrossibenzoato (E 218),

propil paraidrossibenzoato (E 216),

sorbato di potassio (E 202),

acqua purificata.

Responsabile del rilascio lotti: Mibe GmbH Arzneimittel - Muenchener Strasse 15, 06796 Brehna, Germania.

Indicazioni terapeutiche: terapia iniziale di eczemi infetti o dermatite dovuta a batteri sensibili all'acido fusidico.

Occorre tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06583

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui Libretti smart, Libretti nominativi ordinari e Libretti nominativi speciali intestati a minori di età.

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto, che a decorrere dal 21 ottobre 2019, sul Libretto smart, sul Libretto nominativo ordinario e sul Libretto nominativo speciale intestato a minori di età sarà consentito effettuare, presso gli uffici postali di apertura di tali libretti, il versamento di vaglia ordinari e circolari.

Le somme, fino a concorrenza dell'importo di euro 4.999,99, saranno rese disponibili a partire dal primo giorno lavorativo bancario; le somme di importo maggiore o uguale a euro 5.000,00 saranno rese disponibili a partire dal quarto giorno lavorativo bancario.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it

19A06590

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Modifica di alcuni piani regionali relativi alla programmazione antincendio autorizzata con precedente decreto n. 101 del 2019.

Si comunica che con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 682 del 30 luglio 2019, sono stati modificati alcuni piani regionali relativi al piano antincendio, autorizzato con precedente decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 101 del 13 febbraio 2019.

Entrambi i decreti sono disponibili sul sito edilizia scolastica del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al seguente link: http://www.istruzione.it/edilizia_scolastica/fin-palestre.shtml

19A06520

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Avviso relativo alla pubblicazione sul sito istituzionale del decreto ministeriale n. 345 del 1° agosto 2019 di adozione degli indicatori di valutazione degli interventi e dei criteri di ripartizione delle risorse finanziarie destinate al Piano nazionale degli interventi nel settore idrico.

Si comunica che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 345 del 1° agosto 2019, con il relativo allegato, registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2019, n. 1-3231, sono stato adottati gli indicatori di valutazione degli interventi ed i criteri di ripartizione delle risorse finanziarie destinate al Piano nazionale degli interventi nel settore idrico, ai sensi dell'art. 1, comma 518, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (www.mit.gov.it), nella sezione < Amministrazione Trasparente - Opere pubbliche - Atti di programmazione delle opere pubbliche - Adozione del Piano straordinario degli interventi nel settore idrico>.

19A06522

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-247) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.